



Urząd Rejestracji
Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa tel. +48 22 492-11-00, fax +48 22 492-11-09
NIP 521-32-14-182 REGON 015249601

Streszczenie Raportu Oceniającego

PERSEN FORTE

Valerianae extractum hydroalcoholicum
siccum + Melissaefoliae extractum siccum
+ Menthaepiperitae folii extractum siccum

PL/LR-4000-0053/08[R]

Data: 22.09.2015 r.

Streszczenie Raportu Oceniającego

PERSEN FORTE

Valerianae extractum hydroalcoholicum siccum (4-7:1), ekstrahent: etanol 70% V/V, substancje pomocnicze: glukoza ciekła (28%), krzemionka koloidalna bezwodna (2%)

Melissae folii extractum siccum (3-6:1), ekstrahent: etanol 50% V/V, substancje pomocnicze: maltodekstryna (28%), krzemionka koloidalna bezwodna (2%)

Menthae piperitae folii extractum siccum (3-6:1), ekstrahent: etanol 40% V/V, substancje pomocnicze: maltodekstryna (26,6%), krzemionka koloidalna bezwodna (1,4%), proszek esencji miętovej (2%)

kapsułka twarda, 87,5 mg + 17,5 mg + 17,5 mg

Niniejsze streszczenie dotyczy produktu leczniczego Persen forte. Zawiera informacje dotyczące oceny produktu leczniczego Persen forte, wydania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, a także stosowania tego produktu.

Informacje praktyczne dotyczące stosowania leku Persen forte, są zawarte w ulotce, którą pacjent powinien przeczytać lub skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Czym jest lek Persen forte i po co się go stosuje?

Persen forte jest tradycyjnym produktem leczniczym roślinnym. Oznacza to, że wskazania do stosowania tego produktu opierają się wyłącznie na długim okresie stosowania.

Lek stosuje się tradycyjnie w łagodnych stanach napięcia nerwowego i trudnościach w zasypianiu, jako środek o działaniu uspokajającym.

Jak należy stosować lek Persen forte ?

To jest lek wydawany bez przepisu lekarza - OTC.

Lek przeznaczony jest do stosowania u osób dorosłych i młodzieży powyżej 12 lat.

Jak działa lek Persen forte ?

Persen forte jest tradycyjnym lekiem roślinnym przeznaczonym do stosowania w określonych wskazaniach, wynikających wyłącznie z jego długotrwałego stosowania.

Persen forte zawiera wyciągi z korzenia kozłka, liści melisy i liści mięty tradycyjnie stosowane w lekach o działaniu uspokajającym.

Persen forte jest lekiem roślinnym stosowanym tradycyjnie w łagodnych stanach napięcia nerwowego i trudnościach w zasypianiu.

Jeśli po upływie 14 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy zwrócić się do lekarza.

Jak badano lek Persen forte?

Ponieważ Persen forte jest tradycyjnym lekiem roślinnym, nie prowadzono dla niego badań klinicznych. Zastosowanie produktu opiera się na doświadczeniu zdobytym podczas długotrwałego stosowania produktu. Aby produkt leczniczy roślinny mógł być uznany za tradycyjny, musi być stosowany przez co najmniej 30 lat, w tym co najmniej 15 lat w państwie członkowskim Unii Europejskiej lub państwie członkowskim Europejskiego

Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA). Produkt leczniczy roślinny może być uznany za tradycyjny również na podstawie długiego czasu stosowania innego tradycyjnego produktu leczniczego roślinnego tzw. produktu odpowiadającego. Produkt odpowiadający to tradycyjny produkt leczniczy roślinny zawierający te same substancje roślinne lub przetwory roślinne, posiadający to samo lub podobne zamierzone zastosowanie, równoważną moc i dawkę oraz tę samą lub podobną drogę podania jak tradycyjny produkt leczniczy rośliny, dla którego zostało wydane pozwolenie.

Firma przedstawiła dane literaturowe dotyczące długiego czasu stosowania produktów, zawierających zestawienia wyciągów etanolowo-wodnych z korzeni kozłka, liści melisy i liści mięty pieprzowej. Ponadto produkt Persen znajdował się w obrocie w 1984 r. tj. ponad 30 lat temu.

Jaki jest stosunek korzyści do ryzyka stosowania leku Persen forte?

Jest to lek uznany za bezpieczny. Piśmiennictwo naukowe i obserwacje użytkowników leku wskazują, że lek ten jest pomocny w łagodnych stanach napięcia nerwowego i trudnościach w zasypianiu. Na tej podstawie uważa się, że korzyść ze stosowania przewyższa ewentualne ryzyko.

Dlaczego zarejestrowano lek Persen forte?

Stwierdzono, że lek Persen forte w postaci kapsulek twardych spełnia wymagania w zakresie jakości, bezpieczeństwa i skuteczności dla tradycyjnych produktów leczniczych roślinnych, zgodne polskimi i europejskimi przepisami. Dlatego uznano, że korzyści ze stosowania leku Persen forte, przeważają nad ryzykiem związanym z jego stosowaniem.

Pozostałe informacje o leku Persen forte

Pozwolenie na dopuszczenie do obrotu dla Persen forte wydano w dniu 09.01.2015 r.

Publiczny Raport Oceniający dla Persen forte można znaleźć pod adresem internetowym <http://pozwolenia.urpl.gov.pl/>. Więcej informacji na temat stosowania leku Persen forte, znajduje się w ulotce dla pacjenta.